



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie):
Anlage VI - Off-Label-Use Hydroxycarbamid bei chronischer myelomonozytärer Leukämie

Berlin, 16.04.2013

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 12.03.2013 zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie – AM-RL) aufgefordert. Gegenstand der geplanten Änderung ist eine Ergänzung von Anlage VI der Richtlinie im Teil A. In diesem Abschnitt der Arzneimittelrichtlinien ist geregelt, welche zugelassenen Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind.

Die Voraussetzungen für die Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln im sogenannten Off-Label-Use sind, dass die Expertengruppen nach § 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers eine positive Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arzneimittel in den nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen als Empfehlung abgegeben haben, und dass der G-BA die Empfehlung in Anlage VI Teil A übernommen hat.

Dem G-BA war im Juli 2012 durch die Geschäftsstelle Kommissionen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine aktualisierte Bewertung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Onkologie nach § 35c Abs. 1 SGB V zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zur Anwendung von Hydroxycarbamid bei chronischer myelomonozytärer Leukämie (CMML) zugeleitet worden. Diese Bewertung ist ihrerseits im G-BA mit einer hierzu eingesetzten Arbeitsgruppe überprüft worden und hinsichtlich des Nutzens einer Hydroxycarbamid-Therapie für Patienten mit chronischer myelomonozytärer Leukämie (CMML) bestätigt worden.

Im Ergebnis soll die Anlage VI in Teil A der Arzneimittel-Richtlinie (Arzneimittel, die unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind) um die Einfügung

„XIII. Hydroxycarbamid bei chronischer myelomonozytärer Leukämie“

ergänzt werden.

Die Bundesärztekammer nimmt zur geplanten Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat zu der vorgesehenen Änderung der Arzneimittel-Richtlinie keine Ergänzungs- oder Änderungshinweise.

Berlin, 16.04.2013



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit